РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/669 НА КОМИСИЯТА

от 23 април 2021 година

за разрешаване на употребата на технически чист L-лизинмонохидрохлорид и течен L-лизин, основа, получени от *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 или *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, като фуражни добавки за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.

(2) В съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бяха подадени заявления за разрешаване на употребата на L-лизинмонохидрохлорид, течен L-лизин, основа, и технически чист L-лизинмонохидрохлорид като хранителни фуражни добавки за употреба във фуражи и във вода за пиене за всички животински видове. Тези заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявленията се отнасят до разрешаването на течен L-лизин, основа, и на технически чист L-лизинмонохидрохлорид, получени от *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 или *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, като фуражни добавки за всички животински видове, които да бъдат класифицирани в категорията „хранителни добавки“, функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“.

(4) становищата си от 30 септември 2020 г. ([2]) и 18 ноември 2020 г. ([3]) ([4]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба течният L-лизин, основа, и технически чистият L-лизинмонохидрохлорид, получени от *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 или *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, не се отразяват неблагоприятно върху здравето на животните, здравето на потребителите, нито върху околната среда. Органът стигна до заключението, че течният L-лизин, основа, и технически чистият L-лизинмонохидрохлорид, получени от *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 и *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, са безопасни за потребителя. В него се твърди, че технически чистият L-лизинмонохидрохлорид и течният L-лизин, основа, получени от *Corynebacterium casei* KCCM 80190, се смятат за опасни при вдишване и че технически чистият L-лизинмонохидрохлорид, получен от *Corynebacterium casei* KCCM 80190, предизвиква умерено дразнене на очите. Поради това е необходимо да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът стигна до заключението, че течният L-лизин, основа, и технически чистият L-лизинмонохидрохлорид, получени от C*orynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 или *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, са ефикасни източници на основната аминокиселина L-лизин за всички животински видове. За да бъде напълно ефикасна за преживни животни, добавката L-лизин трябва да е защитена от разграждане в търбуха. В своите становища Органът се позова на предходно изявление относно потенциалния хранителен дисбаланс на аминокиселините и опасения във връзка с хигиената, когато се приемат чрез вода за пиене. Органът обаче не предложи максимално съдържание за добавянето на L-лизин. Съответно е целесъобразно върху етикета на добавката и на съдържащите я премикси да фигурира предупреждение да се има предвид набавянето на всички незаменими и условно незаменими аминокиселини с хранителния режим, особено в случай на добавяне на L-лизин като аминокиселина чрез вода за пиене.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(11):6285.
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(12): 6333.
([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(12): 6334.

(5) Органът не смята, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(6) При оценката на течен L-лизин, основа, и технически чист L-лизинмонохидрохлорид, получени от *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 или *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочената добавка следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които спадат към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „аминокиселини, техните соли и аналози“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 23 април 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg от добавката/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: хранителни добавки. **Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“.**									
3c320	-	Течен L-лизин, основа	*Състав на добавката:* Воден разтвор на L-лизин с минимално съдържание на L-лизин 50 %. *Характеристика на активното вещество:* L-лизин, получен чрез ферментация с *Corynebacterium casei* KCCM 80190 Химична формула: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH CAS №: 56-87-1 *Методи за анализ* ([1]): За количественото определяне на лизин във фуражната добавка и в премикси, съдържащи повече от 10 % лизин: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. За количественото определяне на лизин в премикси, комбинирани фуражи и фуражни суровини: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част E).	Всички видове	-	-	-	1. Съдържанието на лизин се посочва върху етикета на добавката. 2. Течният L-лизин, основа, може да бъде пускан на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 3. Добавката може да се приема и чрез вода за пиене. 4. Задължително обозначаване при етикетирането на добавката и премиксите: „При добавянето на L-лизин, по-специално чрез вода за пиене, трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“ 5. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване и контакт с	16 май 2031 г.

			За количественото определяне на лизин във вода: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD). или — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FD).					очите или кожата. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.	
3c326	-	Течен L-лизин, основа	*Състав на добавката:* Воден разтвор на L-лизин с минимално съдържание на L-лизин 50 %. *Характеристика на активното вещество:* L-лизин, получен чрез ферментация с *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 или *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP Химична формула: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH CAS №: 56-87-1 *Методи за анализ* ([1]): За количественото определяне на лизин във фуражната добавка и в премикси, съдържащи повече от 10 % лизин: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	Всички видове	-	-	-	1. Съдържанието на лизин се посочва върху етикета на добавката. 2. Течният L-лизин, основа, може да бъде пускан на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премикса с оглед на потенциалните рискове при вдишване. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и пре-	16 май 2031 г.

			За количественото определяне на лизин в премикси, комбинирани фуражи и фуражни суровини: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част E). За количественото определяне на лизин във вода: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD). или — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FD).					миксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска.	
3c322		L-лизинмонохидрохлорид, технически чист	*Състав на добавката:* Прах от L-лизинмонохидрохлорид с минимално съдържание на L-лизин 78 % и максимално съдържание на влага 1,5 %. *Характеристика на активното вещество:* L-лизин монохидрохлорид, получен чрез ферментация с *Corynebacterium casei* KCCM 80190 Химична формула: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH CAS №: 657-27-2 *Методи за анализ* ([1]):	Всички видове	-	-	-	1. Съдържанието на лизин се посочва върху етикета на добавката. 2. L-лизин монохидрохлорид, технически чист, може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 3. Добавката може да се приема и чрез вода за пиене. 4. Задължително обозначаване при етикетирането на добавката и премиксите: „При добавянето на L-лизин, по-специално чрез вода за пиене, трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заме-	16 май 2031 г.

			За идентификацията на L-лизинмонохидрохлорид във фуражната добавка: — „Монография за L-лизинмонохидрохлорид“ (компендиум Food Chemical Codex). За количественото определяне на лизин във фуражната добавка и в премикси, съдържащи повече от 10 % лизин: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. За количественото определяне на лизин в премикси, комбинирани фуражи и фуражни суровини: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част E). За количественото определяне на лизин във вода: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD). или — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FD).					ними аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“ 5. Съдържанието на ендотоксини и потенциалът за запрашаване на добавката гарантират максимална експозиция на ендотоксини от 1 600 IU ендотоксини/m^3 въздух ([2]). 6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване и контакт с очите или кожата. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.	
3c327		L-лизинмонохидрохлорид, технически чист	*Състав на добавката:* Прах от L-лизинмонохидрохлорид с минимално съдържание на L-лизин 78 % и максимално съдържание на влага 1,5 %. *Характеристика на активното вещество:* L-лизин монохидрохлорид, получен чрез ферментация с *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 или *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP Химична формула: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH CAS №: 657-27-2 *Методи за анализ* ([1]): За идентификацията на L-лизинмонохидрохлорид във фуражната добавка:	Всички видове	-	-	-	1. Съдържанието на лизин се посочва върху етикета на добавката.	16 май 2031 г.

			— „Монография за L-лизинмонохидрохлорид“ (компендиум Food Chemical Codex). За количественото определяне на лизин във фуражната добавка и в премикси, съдържащи повече от 10 % лизин: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. За количественото определяне на лизин в премикси, комбинирани фуражи и фуражни суровини: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част E).					2. L-лизин монохидрохлорид, технически чист, може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 3. Операторите в сектора на фуражите установяват оперативни процедури и предвиждат подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове при вдишване и контакт с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез такива процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска и очила.	

(1) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(2) Експозицията е изчислена въз основа на нивото на ендотоксини и потенциала за запрашване на добавката в съответствие с метода, използван от ЕОБХ (EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(3):4705); метод за анализ: Европейска фармакопея 2.6.14. (бактериални ендотоксини).